＊2014 年 4 月 30 日改訂（第 2 版）
2012 年 4 月 2 日作成（第 1 版）

(91)PI-INR-0005U

PI-INR-0005U

承認番号：22400BZX00124000

Medtronic

機械器具（07）内臓機能代用器
高度管理医療機器　大動脈用ステントグラフト　JMDNコード:70488000

VALIANT 胸部ステントグラフトシステム

再使用禁止

【警告】

適用対象(患者)

- 本品の留置に関する長期安全性及び有効性は確立されていない。動脈瘤の血管内治療を行った患者はすべて、定期的に画像検査を行い、ステントグラフト及び動脈瘤の大きさを評価すること。5mm を超える動脈瘤の著明な拡大、新たなエンドリークの出現又はステントグラフトの移動によってシールが不完全となった部位を認めた場合は、追加インターベンション又は外科手術を要する可能性があるため、直ちに詳細な検査を行うこと[動脈瘤破裂につながる可能性がある。]。
- 本品使用前に、各患者に応じて警告、使用前の注意、リスク及びベネフィットを慎重に考慮すること。

併用医療機器

- ステントグラフトタッチアップバルーン(別売品)を、解離の治療に使用しないこと。
- グラフト部分をバルーン拡張するとき、バルーンの中枢側及び末梢側 X 線不透過性マーカがグラフトに覆われた部分の内側に収まっていること[血管損傷若しくは破裂、又はその両方が生じるリスクが増大し、死亡に至る可能性がある。]。

使用方法

本品による治療を適切、かつ安全に行うため、以下の要件を満たした上で使用すること。

＜施設・設備条件＞

- 留置又は再インターベンション手技中は、外科的切開修復術への転換が必要になった場合に備えて、血管外科チームが常に対応できるようにしておくこと。
- ステントグラフト実施基準管理委員会の定める「胸部大動脈瘤ステントグラフト実施基準」に合致している施設であること。

＜使用医師要件＞

- ステントグラフト実施基準管理委員会の定める「胸部大動脈瘤ステントグラフト実施基準」に合致している医師であること。
- 本品の取扱いに関する訓練も含め、血管インターベンション手技の訓練を受けた医師及びチームのみが使用すること。
- 本品を取り扱う医師及び医療スタッフは、以下の技術及び知識を有していること。
  - 胸部大動脈瘤の自然経過及び胸部血管修復術に関連する併発症に関する知識
  - X 線写真、X 線透視及び血管造影画像の解釈
  - 血管形成術
  - 造影剤の適切な使用法
  - 塞栓術
  - 血管内ステントグラフト留置術
  - 動脈カットダウン、動脈切開術及び修復術
  - 併用デバイス(カテーテル、ガイドワイヤ等)の選択・使用方法
  - スネア法
  - 放射線管理
  - デバイスの選択及びサイジング
  - 経皮的アクセス及び閉鎖術

＜使用上の警告＞

- 包装及び製品に破損などの異常がある場合は、本品を使用しないこと。
- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を必ず参照すること。
- 本品の使用に際しては、本添付文書のほか、取扱説明書を参照すること。
- 末梢器官又は身体構造への側副灌流又は保護灌流がない動脈枝の閉塞を回避すること。左鎖骨下動脈(LSA)にステントグラフトを留置する計画であれば、椎骨/大脳動脈レベルでの血流及びLSA での逆行性の血流を確認すること。
- 患者の LIMA(左内胸動脈)-LAD(左前下行枝)間に開存性のバイパスが通っている場合は、ステントグラフトの留置手技に先立ちバイパスを追加しない限り、LSA を被覆してはならない。
- 胸部解離性疾患歴を有する患者、解離性組織又は壁内血腫の部位ではステントグラフト内をバルーン拡張しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 故障又は異常の原因となるので、留置前に本品を改造しないこと。
4. 適用病変における禁忌。
   - ステントグラフトのグラフトで覆われた部分が、胸部大動脈のゾーン 0 又は 1 のエリアにかかる場合。
   - ステントグラフトのグラフトで覆われた部分の中枢端が左総頸動脈起始部にかかる場合。
   - 動脈瘤両端の瘤化していない血管にステントグラフトのスプリングを固定するのに十分な長さのランディングゾーンが得られない場合。
5. 適用患者における禁忌。
   - 本品の留置に伴う術前及び術後の画像評価並びに術中の検査ができない患者。
   - グラフト感染のおそれがある患者。
   - デバイス材料[ニッケルーチタン(ニチノール)合金、プラチナ-イリジウム合金及びポリエステル]に過敏又はアレルギーのある患者。
   - 抗凝固剤若しくは造影剤に対して過敏である又は使用が禁忌であるため、術前の前処置を適切に行うことができない患者。
   - 出血傾向及び凝固障害の既往がある患者又は輸血を拒否する患者。
   - 本品デリバリーカテーテル及び併用カテーテル類を挿入するための適切なアクセス血管を確保することができない、又はアクセス血管から安全にカテーテルを挿入できないと思われる患者(ただし、デリバリーシステムの挿入を安全に行うため、腸骨動脈導管を使用することは可能である。)。

【原則禁忌】

次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。以下の項目に該当する患者に関しては、本品の安全性及び有効性は確認されていない。

- 胸部大動脈の解離又は外傷を有する患者。
- 妊婦又は授乳婦。
- 年齢 18 歳未満の患者。
- 動脈瘤の切迫破裂、破裂又はその兆候がみられる患者。
- 大動脈への導管形成術が必要な患者。
- Contained rupture を伴う胸部動脈瘤を有する患者。
- 結合組織疾患(マルファン症候群、中膜変性等)を有する患者。
- 過去に、胸部下行大動脈領域に、ステント若しくはステントグラフトによる血管内治療又は外科的治療を受けている患者。
- 腎動脈下に位置する大動脈瘤に起因する外科的治療又は血管内治療を受ける予定のある患者。
- 留置前 3 か月以内に脳血管障害(CVA)を発症した患者。
- 中枢側又は末梢側固定部位のいずれかに著明な又は血管全周に及ぶ大動脈壁在血栓を認め、留置したステントグラフトの固定性及び密閉性が損なわれる可能性がある患者。
- 必要な画像評価が妨害される、又は支障があるような極度に肥満した患者。
- 感染性動脈瘤を有する患者又は全身性感染症が疑われる患者。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*【形状・構造及び原理等】

1. 構造図

1) Captivia デリバリーシステム
主たる原材料:ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ステンレス鋼

(1) フリーフローステントグラフト・デリバリーシステム

(2) クローズドウェブステントグラフト・デリバリーシステム

デリバリーシステム外径:22～25Fr

2) ステントグラフト

主たる原材料:	ステント	ニッケルチタン合金
	X 線不透過性マーカ	プラチナ・イリジウム合金
	グラフト	ポリエステル
	スーチャ	ポリエステル

(1) フリーフローストレート(プロキシマルコンポーネント)

中枢側・末梢側径(mm): 22±1～46±1
カバー長(mm): 107±10～212±10

(2) フリーフローテーパ(プロキシマルコンポーネント)

中枢側径(mm): 26±1～46±1
末梢側径(mm): 22±1～42±1
カバー長(mm): 152±10～167±10

(3) ディスタルベアスプリングストレート(ディスタルコンポーネント)

中枢側・末梢側径(mm): 22±1～46±1
カバー長(mm): 107±10～117±10

(4) クローズドウェブストレート(ディスタルコンポーネント)

中枢側・末梢側径(mm): 22±1～46±1
カバー長(mm): 100±10～205±10

(5) クローズドウェブテーパ(ディスタルコンポーネント)

中枢側径(mm): 26±1～46±1
末梢側径(mm): 22±1～42±1
カバー長(mm): 150±10～160±10

[原理等]

本ステントグラフトシステムは、デリバリーシステムにあらかじめ装填されたステントグラフトを含む。デリバリーシステムを血管内に導入してステントグラフトを展開すると、ステントグラフトが標的血管内で自己拡張する。ステントグラフトは、血流から動脈瘤を遮断すると同時に、患者の血管構造内において代替血管としての役割を果たす。ステントグラフトを血管の形に合わせてタッチアップし、グラフトのしわ及び折り目を除去するために、バルーンカテーテル(本申請外)を利用することが可能である。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、胸部下行大動脈瘤の治療に用いられ、以下の解剖学的条件をいずれも満たす患者へ使用する。

- 腸骨動脈又は大腿動脈は、サイズ、形態等が血管アクセス法、デリバリーシステムの挿入及び各種併用カテーテルの使用に適していること。
- 瘤化していない大動脈の径が 18～42mm であること。
- 中枢側及び末梢側の瘤化していない血管のネック長が 20mm 以上であること。

また、ステントグラフトのグラフトで覆われた部分の中枢端が左総頸動脈起始部にかからないこと。

【品目仕様等】

本品は以下の性能特性を有すること。

1. デリバリーカテーテル

接合部強度

テーパ状チップ接合部(テーパ状チップとテーパ状チップチューブとの接合部)>44.5N(10.0lbf)

2. ステントグラフト

リコイル

タッチアップバルーンを使用せずラベルに記載されたステントグラフト径から 1mm 小さい径以上に展開すること(展開後ステントグラフト径≧規格径−1mm)。

3. その他

ガイドワイヤ適合性

デリバリーシステムのガイドワイヤルーメンをフラッシングできること。0.035 インチ(0.89mm)径ガイドワイヤが最小限の抵抗で通過・トラックできること。デリバリーシステム又はガイドワイヤが損傷することなく 0.035 インチ(0.89mm)径ガイドワイヤが通過・トラックできること。

*【操作方法又は使用方法等】

本品は単回使用製品であり、再使用はできない。

1. ステントグラフトの選択

本品は、サイズ選択ガイドライン(下記の表 1)に従って使用することが推奨される。症例の術前測定値(治療部位の直径/長さ)が確実でない場合、手技を完了するのに必要な長さ及び直径のデバイスが揃い、医師が利用できる状態でなければならない。この方法によって、術中の選択肢が広がり、良好な手技結果を得ることができる。推奨される解剖学的サイズ選択範囲外でのデバイスの使用は、デバイスに関連する重篤な有害事象又は臨床事故をもたらすおそれがある。

治療に使用するステントグラフトの直径は、適切な円周(ラジアル)方向の固定力を確保するため、サイズ選択ガイドラインを使用し、瘤化していない血管径より太い径のステントグラフトを選択する。適切なデバイスサイズを選択するには、サイズ選択ガイドラインを厳守することが望まれる。表 1 に適切なオーバーサイジングガイドラインの詳細を示す。追加のオーバーサイジングを実施しないこと。この範囲外のサイズ選択はエンドリーク、破損、移動、変形又はグラフト摩耗を来す可能性がある。

表 1:サイズ選択ガイドライン*

生体血管径 (mm)	1 本目のステントグラフト推奨径 (mm)	1 本目のステントグラフトとの重複部分が血管で支持されない場合の 2 本目のステントグラフト推奨径(4mm オーバーサイズ) (mm)
18	22	26
19	22	26
20	24	28
21	24	28
22	26	30
23	26	30
24	28	32
25	28、30	32、34
26	30	34
27	30、32	34、36
28	32	36
29	32、34	36、38
30	34	38
31	34、36	38、40
32	36	40
33	38	42
34	38	42
35	40	44
36	40	44
37	42	46
38	42	46
39	44	−
40	44	−
41	46	−
42	46	−

* サイズ選択については、必ず取扱説明書を参照すること。

標的病変を遮断するために複数のステントグラフトが必要であり、かつ、ステントグラフトの接合部(オーバーラップ部分)が病変化していない血管で支えられない(すなわち動脈瘤嚢内に位置する)場合、内側のステントグラフトの直径は外側のステントグラフトより 4mm のオーバーサイズとする。ステントグラフトの接合部が血管で支えられる場合は、支持部となる生体血管に対して表に示すオーバーサイジングとすること(表 1 参照)。血管で支えられないステントグラフトの接合部及び末梢側ランディングゾーンに

おける径の適切なオーバーサイジングを得るために、クローズドウェブテーパ状ステントグラフトの使用が必要なことがある。
複数のステントグラフトコンポーネントセクションを使用する場合の展開の順序は、病変に対して中枢側及び末梢側の大動脈径によって異なる。複数のステントグラフトコンポーネントセクションを使用する場合、展開の順序を決定するには表 2 に従うこと。

表 2:複数のステントグラフトを使用する場合の留置順序

	中枢側大動脈径 = 末梢側大動脈径	中枢側大動脈径 > 末梢側大動脈径*	中枢側大動脈径 < 末梢側大動脈径
最初に留置するセクション(メインセクション)	中枢側メインセクションを病変の中枢端に留置する。	末梢側メインセクション(又はより適切な場合は他の形状)を病変の末梢端に留置する。	中枢側メインセクションを病変の中枢端に留置する。
2番目に留置するセクション(追加セクション)	末梢側メインセクションを接合部で正しくオーバーサイジングして留置する。末梢側メインセクションは形状がテーパ状であれば、これが直線状の大動脈に正確に適合する。	中枢側メインセクションを末梢側メインセクションとの接合部で正しくオーバーサイジングして留置する。中枢側にデバイスを接合していく方法は、この形状の大動脈に適合する。	末梢側メインセクションを接合部で正しくオーバーサイジングして留置する。
3番目に留置するセクション(追加セクション)	[任意]追加末梢側メインセクションを接合部で正しくオーバーサイジングして留置する。	[任意]大きな中枢側の径に良好に適合するよう、追加中枢側メインセクションを接合する。	末梢側ランディングゾーンの径に適切に適合するよう、末梢側に追加のステントグラフト(テーパ状ではない)を接合する。

* 表1の推奨を超えるオーバーサイジングを回避するために、中枢側セクションを最初に留置する場合はこの方法を用いること。

VALIANT ステントグラフトシステムの留置前に、大動脈及び腸骨/大腿血管の正確なサイズを測定する。留置予定日から 3 か月以前にコンピュータ断層血管撮影(CTA)を実施することが推奨される。これらの画像は、留置手技中に参照できるよう、用意しておく。

2. 血管アクセス

1) 主要アクセス血管の鼠径部を斜めに小切開してデリバリーシステム挿入用のアクセス動脈を確保する。デリバリーシステムの挿入を安全に行うため、腸骨動脈導管を使用することも可能である。診断及び画像撮影用に副次的アクセス部位の使用が可能である。副次的アクセス部位は医師の判断で決められる。
2) 血栓塞栓症のリスクを低減するために、患者は 250〜300 秒間の ACT を維持することを目的として、医師の裁量で手技中に抗凝固処理を受けることが推奨される。医師の裁量で抗血小板療法を行ってもよい。

3. 初期血管造影

1) X 線透視下で、副次的アクセス部位から 0.035 インチ(0.89mm)径ガイドワイヤ(市販品)及び目盛付血管造影用ピッグテールカテーテル(市販品)を挿入し、標的ランディングゾーンを確認する。
2) 血管造影画像を用いて術前の CT 測定を確認する。デバイス径を確認するため、表 1「サイズ選択ガイドライン」を参照する。
3) 血管造影用カテーテルは手技中、グラフトの位置確認のために使えるよう挿入したままにしておく。

4. デバイスの準備

1) 損傷又は不備がないかどうか、使用前にすべての製品の包装を慎重に検査する。「使用期限」が過ぎている、製品が損傷している又は滅菌バリアの破損が認められる場合、製品を使用しないこと。
2) 本品を立てて保持し、シリンジ(市販品)を用いてサイドポートエクステンションからヘパリン加生理食塩液(市販品)でグラフトカバーをフラッシングする(シースを軽く叩いて気泡を抜く)。フラッシングが困難な場合は、シリンジに圧をかけ続けて生理食塩液がステントグラフトに注入されるまで、時間をかけてフラッシングする。
3) バックエンド T チューブのルアーコネクタからガイドワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシングする。
4) フリーフローステントグラフト・デリバリーシステムでは、チップキャプチャ・リリースハンドルがロックの位置になっていることを確認する。図 1(チップキャプチャ・リリースハンドルがロックされた状態)に示すとおり、ハンドルはロック位置になっていると時計回りに回せない。

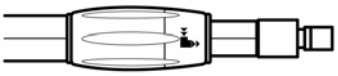


図 1:ロック位置のチップキャプチャ・リリースハンドル

5. デリバリーシステムの挿入

1) 必要であれば、本品の留置前に、標準的な内挿術に従い、標準的な経皮的血管形成術(PTA)用カテーテル(市販品)又は血管用ダイレータ(市販品)で狭い挿入血管を広げる。必要であれば、テーパ状の血管用ダイレータで血管を拡張する。血管拡張にはステップアップ法が推奨される(医師の判断による)。
2) デリバリーシステムをガイドワイヤに沿って挿入する。血管内への挿入前に、生理食塩液に浸した滅菌ガーゼでグラフトカバーの表面を滑るようになるまでふいて親水性コーティングを活性化する。

図 2:デリバリーシステムの挿入

6. デリバリーシステムのポジショニング

デリバリーシステムを標的ランディングゾーンまでゆっくりと進める。過度の石灰化又は血栓の形成が認められない患者では、デバイスを標的ランディングゾーンより中枢側(2〜3mm)に配置することが推奨される。蛇行性の強い患者では、標的ランディングゾーンより更に中枢側に配置することが推奨される。その理由はグラフトカバーを最初に引き戻した(アンシースした)ときにステントグラフトが末梢側に移動し、その後最初のスプリングが解放されたときに中枢側に移動する可能性があるためである。

7. ステントグラフトの位置確認

1) ステントグラフトの展開を開始する前に、血管造影(X 線透視装置)によってデバイスの位置が適正かを確認する。
2) ステントグラフトを配置する際に、グラフト上端を示す中枢側 8 字型マーカが望ましい位置にあることを確認する(図 3 を参照)。ステントグラフト末梢側の配置では、グラフト下端を示す末梢側ゼロマーカが望ましい位置にあることを確認する。ステントグラフトで被覆する長さを延長し、標的病変への血流を遮断するため、追加のステントグラフトの留置が必要になることがある。詳細は「12.追加コンポーネントセクションの留置」を参照。

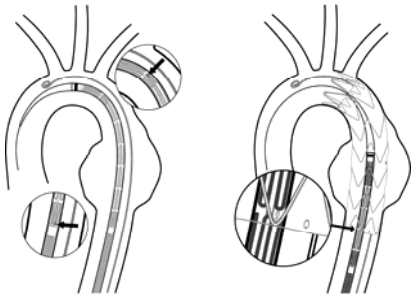


図 3:ステントグラフトの位置確認

8. ステントグラフトの展開

1) 平均動脈血圧を下げる

   デリバリーシステムが正しい位置に配置されていることを確認したら、グラフトカバーの引き抜き(アンシース)時にステントグラフトの位置が偶発的にずれるのを避けるために、患者の平均動脈血圧を一時的に約 80mmHg まで下げるのが適切である(医師の判断による)。

2) ステントグラフト中枢側の展開

   デリバリーシステムが動かないように一方の手でフロントグリップをつかむ。次に、もう一方の手でエクスターナルスライダを反時計回りに回してグラフトカバーをゆっくりと引き抜く。グラフトカバーがテーパ状チップから離れる(アンシースし始める)まで何回か回すことになる可能性があるが、これは X 線不透過性マーカの動きによって視認できる。ステントグラフトの展開中、デリバリーシステムが動かないようにする。

   (1) フリーフローステントグラフト・デリバリーシステム

   フリーフロー形状の中枢側ベアステントはチップキャプチャ構造によって保持されている。最大 2 個のカバード(ボディ)ステントが露出するまでグラフトカバーを引き戻す。

(2) クローズドウェブステントグラフト・デリバリーシステム
最大 2 個のカバード(ボディ)ステントが露出するまでグラフトカバーを引き戻す。

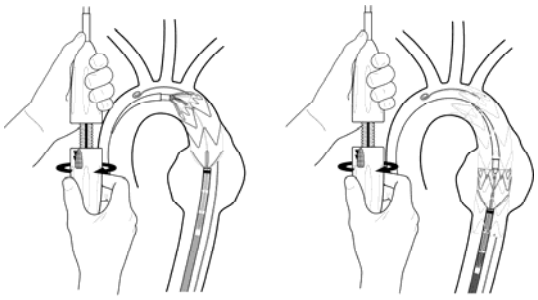


図 4:ステントグラフト中枢側の展開

3) 位置の確認
血管造影によって、目的とする位置に対してステントグラフトの位置が正確であるかを確認する。中枢側 8 字型マーカによってカバード(ボディ)ステントグラフト上端の位置が確認できる。ステントグラフトが標的ランディングゾーンより高い位置に留置されている場合、エクスターナルスライダハンドルの位置を維持したままデリバリーシステム全体を、グラフト上端を示す中枢側 8 字型マーカが望ましい位置に来るまで引き下げる。

4) ステントグラフトの残りの部分の展開
グラフトカバーを引き続き引き戻す(アンシースする)。ステントグラフトの展開を早く行うには、一方の手で灰色のフロントグリップをしっかりと握り、システムをしっかりと固定する。灰色のフロントグリップの支えを保持しながら、灰色のトリガーを引いて青色のスライダハンドルのクイックリリース機能を働かせる。グラフトカバー上の X 線不透過性マーカバンドが末梢側スプリングを越えるまで、青色のスライダハンドルを灰色のフロントグリップから引き離す。過剰な力が感じられる場合、灰色のトリガーを離して青色のスライダハンドルを回転させ、ステントグラフトの展開を完了する。

(1) フリーフローステントグラフト・デリバリーシステム
この時点で中枢側のベアステントはチップキャプチャ構造によってまだ保持されている。

(2) クローズドウェブステントグラフト・デリバリーシステム
この時点でクローズドウェブステントグラフト全体が展開している。

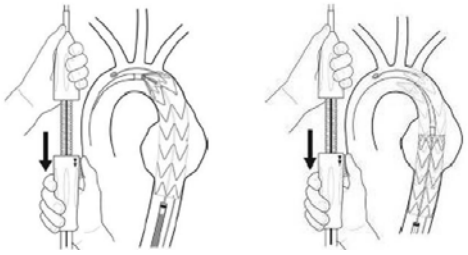


図 5:ステントグラフトの残りの部分の展開

9. チップキャプチャ構造の展開(フリーフローステントグラフト・デリバリーシステムのみ)

1) 一方の手でフロントグリップをつかんでデリバリーシステムが動かないよう保持し続ける。
2) もう一方の手でチップキャプチャ・リリースハンドルを反時計回りに回転させて、ハンドルのロックを外す。

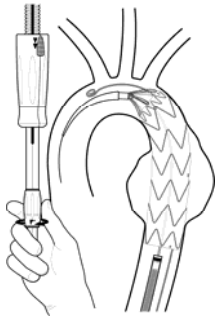


図 6:チップキャプチャ・リリースハンドルのロックを外す

3) チップキャプチャ・リリースハンドルをチップキャプチャ構造が解放されるまでゆっくりと引き戻すと、フリーフロー形状の中枢側ベアステントが完全に開く(図 7)。X 線透視下でベアステントの開き具合を観察し、中枢側ベアステントが完全に展開していることを確認する。

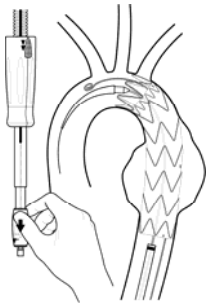


図 7:チップキャプチャ構造の展開

10. デリバリーシステムの抜去

1) 一方の手でフロントグリップをつかんでデリバリーシステムを引き続き保持し、もう一方の手でエクスターナルスライダを保持する。
2) トリガーを引き、エクスターナルスライダハンドルを動かないように押さえ、灰色のフロントグリップを図 8 に示すようにエクスターナルスライダの方に引き寄せる。X 線透視下でステントグラフトの中枢側をモニターしながら、テーパ状チップをゆっくりとデリバリーシステムのグラフトカバー内に引き戻す。テーパ状チップを引き戻すために、デリバリーシステム全体を大動脈の直線部分に移動させる必要がある場合もある。

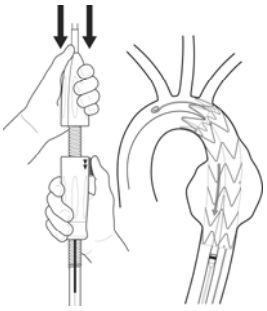


図 8:デリバリーシステムの抜去

3) フリーフローステントグラフト・デリバリーシステム
フロントグリップをエクスターナルスライダに再び結合するよう引き戻したのち、チップキャプチャ・リリースハンドルを前に押し、チップキャプチャ構造をグラフトカバーの X 線不透過性マーカの方に移動させる。チップキャプチャ構造の動きを X 線透視によってモニターする。クローズドウェブステントグラフト・デリバリーシステムについては下記 4)を参照。

4) クローズドウェブステントグラフト・デリバリーシステム
X 線透視下でデリバリーシステムをゆっくりと抜去し、抜去中にステントグラフトの移動が生じていないことを確認する。

11. ステントグラフト材の補整及びステントグラフトのタッチアップ

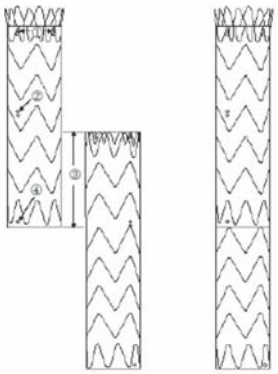
タッチアップ用バルーンカテーテル(市販品)を用いて、カバードスプリングをタッチアップすることによってステントグラフトの留置を助け、グラフト材のしわ又は折り目を取り除くことができる(図 9 を参照)。詳細はバルーンカテーテルの添付文書を参照のこと。

図 9:ステントグラフトのバルーンによるタッチアップ

12. 追加コンポーネントセクションの留置

標的病変への血流を遮断するために 2 つ以上のステントグラフトが必要な場合は、以下の手順に従うこと。

1) 「4.デバイスの準備」を参照。
2) 「5.デリバリーシステムの挿入」を参照。すでに留置したステントグラフトが移動しないように、すでに留置したステントグラフト内におけるデリバリーシステムの前進を注意深くX線透視下でモニターする。
3) 「6.デリバリーシステムのポジショニング」を参照。
4) 「7.ステントグラフトの位置確認」を参照。X線透視下で中枢側グラフトの末梢側ゼロマーカが末梢側グラフトの8字型中間マーカ(3番目と4番目とのカバードスプリングの間)と同一線上にあり、オーバーラップ距離が最小となることを確認する。図3、10及び11を参照。また、追加ステントグラフトのグラフト上端及び下端を示すマーカが望ましい位置にあることも確認する。

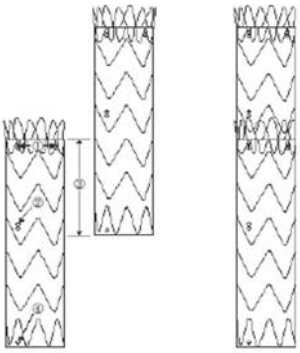


1. 中枢側8字型マーカ
2. 8字型中間マーカ
3. 最小限必要なオーバーラップ部分
4. 末梢側ゼロマーカ

[図による例示。X線透視下では違って見える可能性がある。]

図 10:追加コンポーネントセクションの配置
(最初のグラフトを中枢側に配置)

中枢側グラフトの末梢側ゼロマーカ及び末梢側グラフトの8字型中間マーカを揃えることによってオーバーラップ部分を最小にすることができる。



1. 中枢側8字型マーカ
2. 8字型中間マーカ
3. 最小限必要なオーバーラップ部分
4. 末梢側ゼロマーカ

[図による例示。X線透視下では違って見える可能性がある。]

図 11:追加コンポーネントセクションの配置
(最初のグラフトを末梢側に配置)

中枢側グラフトの末梢側ゼロマーカ及び末梢側グラフトの8字型中間マーカを揃えることによってオーバーラップ部分を最小にすることができる。

5) 「8.ステントグラフトの展開」を参照。
6) 追加コンポーネントセクションがフリーフローストレート/テーパのステントグラフトの場合は、「9.チップキャプチャ構造の展開」を参照。
7) 「10.デリバリーシステムの抜去」を参照。
8) 「11.ステントグラフト材の補整及びステントグラフトのタッチアップ」を参照。

13.血管造影

留置手技の完了後、血管造影を実施して、ステントグラフトの密着性並びにシール及びステントグラフトの中枢側と末梢側とにエンドリークがないことを確認する。ステントグラフトの中間部及び接合部のエンドリークについて評価する。

必要に応じて補助的処置、例えばバルーン拡張若しくは追加デバイスの中枢側若しくは末梢側への挿入、又はその両方を行う。最も信頼性の高いエンドリーク管理法(タイプⅠ又はタイプⅢ)は、バルーンによるステントグラフトのタッチアップであり、更に必要であれば追加のステントグラフトを留置する(「12.追加コンポーネントセクションの留置」を参照)。バルーンによる拡張を行っても塞げない軽度のリークは、数日内に自然に塞がる場合もある。何らかの補助的処置を実施した場合は、最終的な血管造影を行い動脈瘤の遮断の成功を確認する。

14.挿入部位の縫合

体内に残っているすべての併用機器(ガイドワイヤ、イントロデューサシース、血管造影用カテーテル等)を抜去し、標準的な外科的縫合法によって動脈切開部位を縫合する。

*【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

1. 使用前の注意

1) 本品の留置手技では造影剤を使用するため、腎機能障害があることが既知の患者については、術後に腎不全のリスクが増加する可能性があることに留意すること。
2) 本品使用前に、各患者に応じて警告、使用前の注意、リスク及びベネフィットを慎重に考慮すること。検討すべき患者選択因子には以下が含まれる。最終的な治療の決定は医師及び患者の裁量による。
   - 患者の年齢及び余命。
   - 併存疾患(例:手技前の心臓、肺若しくは腎臓の機能不全又は病的肥満)。
   - 患者の開胸修復術への適合性。
   - 患者の血管内手術への解剖学的適合性。
   - 血管内治療のリスクと比較した動脈瘤破裂のリスク。
   - 全身、局所及び局部麻酔に対する許容性。
   - 腸骨/大腿動脈アクセス血管の形態(血栓、石灰化、蛇行性等)が、血管アクセス手技、各種デバイス若しくは併用機器、又はそれらすべてに適していること。
3) 嚢状動脈瘤及び穿通性動脈硬化性潰瘍(PAU)は病態の相互関係がある。本品は臨床試験で紡錘状動脈瘤及び嚢状動脈瘤/PAU患者の治療について評価された。臨床試験結果は、【臨床成績】、「VALOR II 臨床試験」の項を参照のこと。

重要な基本的注意

1. 使用前の注意

1) 本品には『メドトロニック Reliant ステントグラフトバルーンカテーテル』の併用が推奨される。他のバルーンを使用したステントグラフトのタッチアップに関するデータは存在しない。
2) 本品では、主要アクセス部位用のイントロデューサシースを別個に用意する必要はない。
3) シールゾーンの長さが20mm未満の場合、エンドリーク又はステントグラフト移動のリスクが増加する可能性がある。なお、ステントグラフトの移動は、血栓の多い血管又は著しく屈曲した血管に中枢側ステントを展開することによっても生じることがある。
4) 手技前にアクセス及び留置部位についての計画を行うこと。留置部位に強度な屈曲を有するネック、短いネック、顕著な血栓若しくは石灰化、又はそのすべてを有する場合、動脈瘤の遮断が妨げられる可能性がある。解剖学的な制限がある場合、動脈瘤遮断及びステントグラフト固定のために長いネックが必要となる場合がある。
5) 不適切な患者選択の結果、デバイスの性能が正しく発揮されない場合がある。
6) ステントグラフトのサイズを、患者の生体血管径に合わせて10～20%(3～5mm)オーバーサイジングすること。
7) デバイスの適切なサイズ選択は医師に委ねられる。サイズ選択ガイドラインは解剖学的形態に合わせて推奨されるデバイスのオーバーサイジングを示している。これは非臨床試験データを基に設定されたものである。
8) ガルバニック腐食試験の結果、ステンレス鋼製のステントグラフトと併用すると、腐食が生じる可能性があるので、注意すること。
9) ステントグラフトの展開が困難になるので、留置する前にCaptiviaデリバリーシステムを曲げたり、キンクさせたり、またその他の方法で改造してはならない。

2. 使用中の注意

1) 血管径及び血管の状態によっては様々な中枢側及び末梢側の径のステントグラフトが必要な場合、最初に最小径のステントグラフトを病変の中枢側か末梢側に適宜配置すること。最も中枢側のステントグラフトはフリーフロー形状とすること。フリーフローテーパ形状は、

中枢側大動脈径を基準にサイジングし、クローズドウェブテーパ形状は、末梢側大動脈径を基準にサイジングする。

2) 透視せずに、血管内でデバイスを前進させたり、引き戻したりしないこと。
3) 胸部大動脈弓の視覚化を高めるためには、45～60 度左前斜位(LAO)を選択するべきである。
4) デリバリーシステムのフラッシング及び挿入中は、チップキャプチャ・リリースハンドルを握らないこと。
5) チップキャプチャ・リリースハンドルがロック位置にない状態(反時計方向に回転)でステントグラフトの展開を始めると、フリーフロー形状の中枢側ベアステントが早期開放されるおそれがある。
6) 蛇行性の屈曲、狭窄又は石灰化といった血管の閉塞によってデリバリーカテーテル又はワイヤの前進が妨げられる場合は、無理に力を加えてデリバリーシステムを進めないこと。抵抗の原因を突き止めてから、カテーテル操作を続けるか他の適切な措置を講じること。
7) 胸部大動脈内でワイヤ、バルーン、カテーテル及びステントグラフトを操作すると、大動脈解離などの血管外傷又は塞栓の原因となる可能性がある。
8) 正確な画像確認を妨げる要因(視差その他描出誤差の原因)は、排除又は補正すること。
9) ステントグラフトのポジショニングの際、デリバリーシステムのテーパ状チップ又はガイドワイヤを、大動脈弁を越えて進めないこと。
10) デリバリーシステムのポジショニング及び位置の確認中は、チップキャプチャ・リリースハンドルを握らないこと。
11) ステントグラフトのポジショニング時、標的ランディングゾーンの血管に過剰な石灰化又は血栓を認める場合には、デバイスを標的部位よりも高い位置に配置しないこと。
12) 2 個以上のステントグラフトを留置するとき、追加コンポーネントのステントグラフト位置を確認するために、中枢側グラフトにある末梢側ゼロマーカと末梢側グラフトにある中枢側 8 字型マーカの位置とを合わせると、オーバーラップ部分が最小になる。
13) ステントグラフトを標的ランディングゾーンより高い位置に配置した場合は、中枢端から 2 つ目までのスプリングを展開した段階で、必ず望ましい位置までステントグラフトの位置を末梢側にずらすこと。3 つ以上展開したあとではステントグラフトの位置を移動させることは困難になるので注意すること。
14) ステントグラフトを完全に展開しないうちに、フリーフロー構造の中枢側ベアステントを開放しないこと。適切に展開しないおそれがある。
15) ステントグラフトが完全に展開していない状態でステントグラフトが血管壁に接触しているときは、システムを進めないこと。
16) ステントグラフトは、健常な組織からなるランディングゾーンに配置すること。健常な組織とは、周囲血栓、壁内血腫、解離、潰瘍形成又は動脈瘤の兆候が見られない組織をいう。指示に従わないと、動脈瘤の不十分な遮断、穿孔などの血管損傷を生じる可能性がある。
17) 大動脈弓部内でステントグラフトを展開させると、展開に要する力が増大する可能性がある。過度の蛇行した解剖学的構造又は半径の小さい大動脈弓部によって、展開に要する力は、さらに増大することがある。
18) ステントグラフトを迅速に展開するためにトリガーを使用する場合は、必ずフロントグリップを動かさないようにすること。フロントグリップが動くと、ステントグラフトの位置が移動し適切に展開しないおそれがある。
19) ステントグラフトを展開しているときに、デリバリーシステムを回転させないようにすること。デバイスのトルク又は展開時のステントグラフトのねじれが生じる可能性がある。
20) 一度ステントグラフトのグラフト材部分をすべて展開したら、ステントグラフトの位置(中枢側/末梢側)を調整しようとしないこと。
21) チップキャプチャ構造の展開中は、デリバリーシステムを動かさないようにすること。チップキャプチャ構造の展開中は、デリバリーシステムを引き戻したり進めたりしないこと。グラフト全体が移動するおそれがある。
22) フロントグリップをエクスターナルスライダ方向に引かないうちは、チップキャプチャ・リリースハンドル及びデリバリーシステムを前進させないこと。チップキャプチャ構造が中枢側ベアステントに引っ掛かるおそれがある。
23) クローズドウェブ構造は、もっとも中枢側に近い位置に留置するステントグラフトとして使用してはならない。
24) 展開後のステントグラフト内を通してテーパ状チップを引き戻す際は、誤ってステントグラフトの位置をずらさないよう、透視下で注意深くモニターしながら操作を行うこと。
25) 複数のステントグラフトを使用する場合、フリーフロー/ストレート/テーパ及びベアスプリングストレートステントグラフト形状をもう一方のステントグラフトの中に留置してはならない。ベアスプリングによって繊維が磨耗し、その結果グラフト材に穴が開いたり、縫合が崩れたりするおそれがある。
26) クローズドウェブテーパ状構造又はストレート構造は、末端側から中枢側の順で留置する方法で胸部下行大動脈の非蛇行部位に複数のステントグラフトを留置する場合にのみ、1 本目のステントグラフトとして留置することができる。
27) オーバーラップ部分の長さが十分でないと、ステントグラフトコンポーネントが分離するおそれがある。
28) 留置直後にステントグラフト末端部に高圧で造影剤を注入すると、エンドリークの原因となることがある。
29) エンドリークを未処置のまま留置手技を終了する場合は、留置後、慎重に経過を観察しなければならない。
30) グラフトにしわが残っていると血栓の形成を促進する可能性があるため、必要に応じ、展開したステントグラフトの管腔内で血管形状に追従する柔軟なバルーンを拡張してグラフトのしわを伸ばすこと。
31) 過剰なオーバーサイズのステントグラフト、屈曲、キンク、心周期又は呼吸周期の変動などの状況ではワイヤ破損が起こる可能性が高い。ワイヤ破損はエンドリーク、ステントグラフトの移動、周辺組織の損傷などの有害事象を来す場合があるので注意すること。
32) 動脈瘤拡大若しくはエンドリーク、又はその両方がみられる場合、初回血管内治療後のインターベンション又は標準的な外科的開腹修復術への転換を検討する。動脈瘤拡大若しくは持続性エンドリーク、又はその両方は動脈瘤破裂につながる可能性がある。
33) 本品は、条件付 MRI 適合性であることが示されている。下記に示す条件下において、安全に使用することができる。
    - 静磁場 1.5 又は 3.0T
    - 空間的勾配磁場 1,000 ガウス/cm 以下
    - 15 分間撮像時、全身平均最大比吸収率(SAR)4W/kg (又は MRI システムで許容される最大 SAR のより小さい値)

    (MRI の詳細な条件については、取扱説明書を参照。)
34) ステントグラフトが部分的に展開した場合のハンドル分解法

    まれではあるが、デリバリーシステムが故障し、同時にグラフトカバーが破れてステントグラフトが部分的に展開してしまった場合、以下の「ハンドル分解」法でステントグラフトを展開することができる。

    (1) トリガーを引き戻し、エクスターナルスライダを完全に引き戻す。

        注: グラフトカバーが断裂しているため、ステントグラフトをそれ以上展開させることなくエクスターナルスライダを引き戻すことができる。

    (2) デリバリーシステムを固定する。
    (3) 1 対の止血鉗子(市販品)の先端をフロントグリップの各ハンドル分解ポートにそれぞれ挿入する。
    (4) 止血鉗子の先端をハンドル分解ポートに押し込みながら、同時にフロントグリップをスクリューギアから離れるように前進させて、スクリューギアからフロントグリップを外す。
    (5) スクリューギアから完全に離れるまでフロントグリップを前進させる。
    (6) グラフトカバーの破れた部分を確認するために、スクリューギアを半分に割る。
    (7) グラフトカバーを手又は止血鉗子でつかんで、ステントグラフトが完全に展開するまで引き戻す。
    (8) フリーフローステントグラフト・デリバリーシステムでは、【操作方法又は使用方法等】の「9. チップキャプチャ構造の展開」に従いチップキャプチャ構造を展開する。
    (9) スクリューギアをつかんでデリバリーシステムを患者から抜去する。
35) チップキャプチャ構造を展開する代替的方法

    まれではあるが、デリバリーシステムが故障し、チップキャプチャチューブの断裂によってチップキャプチャ構造が解放されない場合、以下のような代替的方法によって中枢端ベアステントを解放できる。

    (1) デリバリーシステムが動かないようにして、ステントグラフトの位置をモニターする。
    (2) バックエンドロックを反時計回りに回転させデリバリーシステムから引き抜いて取り外す。バックエンドロックにアクセスするためにチップキャプチャ・リリースハンドルを前に押し込む必要があることがある。
    (3) チップキャプチャ・リリースハンドルを可能な限り引き戻す。
    (4) 止血鉗子を用いてチップキャプチャ・リリースハンドルを半分に割り、取り外す。
    (5) クランピングリングを時計回りに回転させ、デリバリーシステムから引き抜いて取り外す。
    (6) チップキャプチャチューブの断裂した場所を確認するために、バックエンド部分でスクリューギアを半分に割る。チップキャプチャチューブは茶色のチューブでここからガイドワイヤルーメンが現われる。
    (7) ルアーコネクタ及びガイドワイヤルーメンを動かないようにつかみながら、止血鉗子でチップキャプチャチューブをつかみ、中

枢端ベアステントがチップキャプチャ構造から完全に解放されるまで引っ張る。

(8) 一方の手でフロントグリップをつかみ、もう一方の手でエクスターナルスライダをつかんでデリバリーシステムを保持する。トリガーを引き、エクスターナルスライダが動かないようにつかみながら、フロントグリップを図 8 に示すようにエクスターナルスライダの方に引き寄せる。

(9) テーパ状チップがグラフトカバー内に留まるように、ガイドワイヤルーメンに対し逆方向の引張力を維持しながら、デリバリーシステムをゆっくりと抜去する。抜去中にステントグラフトの移動が生じていないことを X 線透視下で確認する。

36) 蛇行した解剖学的構造へのステントグラフトの留置によって、スプリングのゆがみ若しくは大動脈穿孔のリスク、又はその両方が増大する可能性がある。解剖学的に蛇行した構造に留置する場合は、細心の注意を払うべきである。

37) 誤って意図しない位置でステントグラフトを展開するのを防ぐため、デリバリーカテーテルが適切な標的ランディングゾーンに到達するまでグラフトカバーを引かないように注意すること。

38) 留置手技を行う医師は、バルーン拡張中は透視下でステントグラフトの位置を常時確認し、ステントグラフト及びバルーンが意図しない位置及び方向に移動しないようにすること。拡張中にバルーンが動くのを防ぐため、必要に応じ血圧を下げること。

39) バルーンを拡張するとき(特に石灰化、解剖学的な屈曲、狭窄又は病変を伴う血管)、細心の注意を払い、ゆっくりと拡張すること。なお、予備のバルーンを準備しておくことが推奨される。

40) 追加デバイスを植え込む場合、留置済みのステントグラフトを損傷したり、位置をずらしたりすることのないよう十分注意を払うこと。

41) ステントグラフトを展開するためにトリガーを使用する場合は、必ず灰色のトリガーを完全に引くこと。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合及び有害事象が発生する可能性があるが、それらに限定されるものではない。

1. 不具合

- 併用デバイスのバルーン破裂
- デバイスの破損
- カテーテル破損
- ステントグラフトのねじれ/キンク
- ステントグラフトの位置不良
- ステントグラフトの展開困難/不良
- ステントグラフトのデリバリーの失敗(アクセスの失敗を含む。)
- カテーテルの操作困難(挿入又は抜去困難を含む。)
- ステントグラフトの移動
- ステントグラフトの閉塞
- ステントグラフトの破裂
- ステントグラフトの拡張不良
- ステントグラフトの感染

2. 有害事象

1) 主要有害事象
- 死亡
- 動脈瘤破裂
- 外科的修復術への転換
- 再手術

2) 有害事象

(1) 出血性合併症
- 血腫
- 出血
- 凝固障害
- 壁内血腫

(2) 血管系合併症
- 偽動脈瘤(吻合によるものも含む。)
- 大動脈破裂
- 動脈狭窄
- 血管閉塞(動脈/静脈)
- 跛行
- 組織壊死
- 血栓症
- 血管虚血
- 血管損傷
- 大動脈及び周囲血管系の解離、穿孔、破裂
- 塞栓症
- アクセス部位の合併症(攣縮、外傷、出血、破裂、解離)

(3) 腸管系合併症
- 消化管合併症(麻痺性イレウス、一時虚血、梗塞、壊死などの腸疾患を含む。)
- 腸虚血/梗塞
- 腸閉塞症

(4) 腎合併症及び関連事象
- 造影剤毒性
- 腎不全
- 腎機能不全

(5) 局所又は全身の神経合併症及び関連事象
- 対麻痺、不全対麻痺、知覚麻痺反応のいずれか又は複数の症状を伴う脊髄虚血
- 失明
- 錯感覚
- 脳血管障害(CVA)/脳卒中
- 神経障害(末梢神経含む)
- 脊髄神経欠損
- 一過性脳虚血発作(TIA)

(6) 肺合併症
- 肺炎
- 呼吸抑制/呼吸不全
- 肺塞栓症
- 肺水腫
- 無気肺

(7) その他
- アレルギー反応(造影剤、抗血小板療法、ステントグラフト原材料)
- リンパ系の合併症・後遺症(リンパ嚢腫等)
- 麻酔薬合併症及び関連事象
- 四肢切断
- 動脈瘤の拡大
- 狭心症
- 心タンポナーデ
- うっ血性心不全
- エンドリーク
- 放射線の過剰照射/不適切な照射
- 突出/びらん
- 尿生殖器合併症
- 低血圧/高血圧
- 感染/発熱
- 肋間痛
- 浮腫
- 心筋梗塞
- 留置後症候群
- ステントグラフト血栓
- 不整脈
- 敗血症
- 漿液腫
- ショック
- 創傷治癒合併症
- 疼痛
- 組織損傷
- 精神状態の変化
- 創傷関連事象(感染、離開等)
- 瘻(大動脈気管支瘻、大動脈腸管瘻、大動脈食道瘻、動静脈瘻及びリンパ瘻を含む。)

その他の注意

使用後は医療廃棄物として処理すること。

【臨床成績】

下記 2 つの臨床試験のデータを用いて本品の臨床評価を実施した。VALOR II 臨床試験はVALIANT 胸部ステントグラフトの安全性及び有効性を、Talent Stretch Captivia 臨床試験は Captivia デリバリーシステムの急性期性能を評価するために使用された。

VALOR II 臨床試験

VALOR II 臨床試験は、米国で胸部下行大動脈瘤を有する患者を対象に、160 例の前向き、非無作為化、多施設試験を実施した。被験者は紡錘状動脈瘤又は嚢状動脈瘤/大動脈壁穿通性潰瘍(PAU)のいずれかを伴う被験者が登録された。PAU は動脈硬化性の大動脈内膜びらんであり、内弾性板を貫通したのちに中膜に達して血管内壁に血腫を伴う症例と規定された。

<u>安全性に関する主要評価</u>

VALOR II 臨床試験における指標手技後 12 か月以内のすべての原因による死亡率のデータを VALOR 臨床試験(VALOR 対照群)のデータと比較したところ、VALOR 対照群の 16.1%より低い 12.6%であった。本試験の帰無仮説は棄却され、安全性主要目的が達成された。

<u>有効性に関する主要評価</u>

VALOR II 臨床試験における 12 か月時の動脈瘤治療の成功率は 97.4%であった。これは性能目標値である 80%を上回ったため、有効性主要目的が達成された。

表 3:MAE 及び重篤な MAE の要約

カテゴリー	0～30 日[% (m/n)]		0～365 日[% (m/n)]	
	全 MAE	重篤 MAE	全 MAE	重篤 MAE
すべての原因による死亡	3.1% (5/160)		12.6% (19/151)	
動脈瘤関連死亡	3.1% (5/160)		3.3% (5/151)	
呼吸器系合併症	9.4% (15/160)	8.1% (13/160)	14.9% (23/154)	12.3% (19/154)
呼吸不全	4.4% (7/160)	4.4% (7/160)	7.1% (11/154)	7.1% (11/154)
肺炎	3.8% (6/160)	2.5% (4/160)	5.2% (8/154)	2.6% (4/154)
無気肺	1.3% (2/160)	0.0% (0/160)	1.9% (3/154)	0.0% (0/154)
肺塞栓症	1.3% (2/160)	1.3% (2/160)	2.6% (4/154)	2.6% (4/154)
肺水腫	1.9% (3/160)	1.9% (3/160)	3.9% (6/154)	2.6% (4/154)
腎臓系合併症	5.0% (8/160)	1.9% (3/160)	8.4% (13/154)	3.2% (5/154)
腎機能不全	2.5% (4/160)	0.6% (1/160)	3.9% (6/154)	0.6% (1/154)
腎不全	2.5% (4/160)	1.3% (2/160)	5.2% (8/154)	2.6% (4/154)
心臓系合併症	15.0% (24/160)	3.8% (6/160)	20.1% (31/154)	7.8% (12/154)
心筋梗塞	1.9% (3/160)	1.3% (2/160)	2.6% (4/154)	1.3% (2/154)
不安定狭心症	0.6% (1/160)	0.6% (1/160)	0.6% (1/154)	0.6% (1/154)
新たな不整脈/心停止	11.9% (19/160)	1.3% (2/160)	13.6% (21/154)	1.3% (2/154)
CHF の増悪	1.9% (3/160)	0.6% (1/160)	5.8% (9/154)	5.2% (8/154)
神経系合併症	5.0% (8/160)	4.4% (7/160)	10.4% (16/154)	8.4% (13/154)
脳卒中/CVA	2.5% (4/160)	2.5% (4/160)	6.5% (10/154)	5.8% (9/154)
一過性脳虚血発作	0.0% (0/160)	0.0% (0/160)	1.3% (2/154)	0.6% (1/154)
対麻痺	0.6% (1/160)	0.6% (1/160)	0.6% (1/154)	0.6% (1/154)
不全対麻痺	1.9% (3/160)	1.3% (2/160)	1.9% (3/154)	1.3% (2/154)

カテゴリー	0～30 日[% (m/n)]		0～365 日[% (m/n)]	
	全 MAE	重篤 MAE	全 MAE	重篤 MAE
消化管系合併症	1.3% (2/160)	1.3% (2/160)	2.6% (4/154)	1.9% (3/154)
腸虚血	1.3% (2/160)	1.3% (2/160)	2.6% (4/154)	1.9% (3/154)
出血合併症	6.9% (11/160)	5.0% (8/160)	7.8% (12/154)	5.2% (8/154)
出血事象（手技中/手技後）	5.0% (8/160)	3.8% (6/160)	5.2% (8/154)	3.9% (6/154)
凝固障害	2.5% (4/160)	1.3% (2/160)	3.2% (5/154)	1.3% (2/154)
血管系合併症	20.6% (33/160)	14.4% (23/160)	24.0% (37/154)	16.9% (26/154)
AV フィステル	0.0% (0/160)	0.0% (0/160)	0.6% (1/154)	0.0% (0/154)
血腫	6.3% (10/160)	3.8% (6/160)	6.5% (10/154)	4.5% (7/154)
非大動脈血管破裂/解離	5.0% (8/160)	3.1% (5/160)	5.2% (8/154)	3.2% (5/154)
大動脈破裂/解離	1.9% (3/160)	1.9% (3/160)	4.5% (7/154)	3.9% (6/154)
塞栓症（非 CVA/TIA/肺）	1.9% (3/160)	0.6% (1/160)	1.9% (3/154)	0.6% (1/154)
動脈閉塞	2.5% (4/160)	1.3% (2/160)	3.2% (5/154)	1.3% (2/154)
後腹膜出血	1.9% (3/160)	1.9% (3/160)	1.9% (3/154)	1.9% (3/154)
血栓症	0.6% (1/160)	0.6% (1/160)	0.6% (1/154)	0.6% (1/154)
偽動脈瘤	3.8% (6/160)	0.0% (0/160)	3.9% (6/154)	0.0% (0/154)
血管崩壊	1.9% (3/160)	1.9% (3/160)	1.9% (3/154)	1.9% (3/154)
動脈瘤破裂	0.0% (0/160)	0.0% (0/160)	0.0% (0/154)	0.0% (0/154)
いずれかの MAE	38.1% (61/160)	24.4% (39/160)	48.7% (75/154)	36.4% (56/154)

Talent Stretch Captivia 臨床試験

Talent Stretch Captivia 臨床試験は、Talent Captivia 胸部ステントグラフトシステムの安全性及び有効性を評価した前向き、非無作為化、多施設試験である。

主要評価
デリバリー及び展開の成功率は、95.0%であった。

表 4:MAE 及び重篤な MAE の要約

カテゴリー	0～30 日 [% (m/n)]	
	全 MAE	重篤 MAE
すべての原因による死亡	5.0% (1/20)	
動脈瘤関連死亡	5.0% (1/20)	
呼吸器系合併症	5.0% (1/20)	0.0% (0/20)
無気肺/肺炎	5.0% (1/20)	0.0% (0/20)
肺塞栓症	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
肺水腫	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
呼吸不全	5.0% (1/20)	0.0% (0/20)
腎臓系合併症	10.0% (2/20)	10.0% (2/20)
腎機能不全	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
腎不全	10.0% (2/20)	10.0% (2/20)
心臓系合併症	10.0% (2/20)	10.0% (2/20)
心筋梗塞	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
不安定狭心症	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
新たな不整脈	5.0% (1/20)	5.0% (1/20)
CHF の増悪	5.0% (1/20)	5.0% (1/20)
神経系合併症	20.0% (4/20)	20.0% (4/20)
新たな CVA/塞栓事象	10.0% (2/20)	5.0% (1/20)
対麻痺	15.0% (3/20)	15.0% (3/20)
不全対麻痺	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
消化管系合併症	5.0% (1/20)	0.0% (0/20)
腸虚血	5.0% (1/20)	0.0% (0/20)
出血合併症	5.0% (1/20)	0.0% (0/20)
凝固障害	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
出血事象(手技中/手技後)	5.0% (1/20)	0.0% (0/20)
血管系合併症	25.0% (5/20)	20.0% (4/20)
アクセス部位の拡張性血腫	10.0% (2/20)	10.0% (2/20)
アクセス部位の仮性/偽性動脈瘤	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
動静脈瘻	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
後腹膜出血	10.0% (2/20)	5.0% (1/20)
血栓	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
動脈閉塞	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
血管破裂/解離	5.0% (1/20)	5.0% (1/20)
血管崩壊	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
塞栓症	5.0% (1/20)	0.0% (0/20)
四肢虚血による再外科手術	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
外科手術による血管修復又は超音波による圧迫が必要	5.0% (1/20)	5.0% (1/20)
目的病変動脈瘤破裂	0.0% (0/20)	0.0% (0/20)
いずれかの MAE	40.0% (8/20)	40.0% (8/20)

【貯蔵・保存方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

乾燥した冷暗所で保管すること。

2. 有効期間

本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【承認条件】

1. 提出された臨床試験における対象患者について、留置後 5 年までの経年毎の解析結果を報告すること。
2. 胸部大動脈瘤に対する本品を用いた血管内治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師によって用いられるよう、必要な措置を講じること。
3. 胸部大動脈瘤に対する緊急の人工血管置換術ができる体制が整った医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講じること。

【包装】

1 本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2-14-1

【連絡先】
TEL:03-6430-2015

【製造業者】
製造業者：メドトロニックバスキュラー社
Medtronic Vascular, Inc.
製造所所在国：アイルランド